

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 08.08.2026 10:15:52
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕН
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Биотехнология

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА СПЕЦИАЛИТЕТА**

по специальности 33.05.01 Фармация
направленность (профиль): Фармация

Квалификация выпускника
Провизор

Форма обучения
очная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Стрельцова Раиса Михайловна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры
Буханова Ульяна Николаевна	-	Старший преподаватель кафедры

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Дармограй Сергей Васильевич	к.ф.н., доцент,	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Евдокимова Ольга Валерьевна	к.м.н., доцент	Заведующий кафедрой микробиологии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины (модуля): *Биотехнология*

1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК -1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий.	79	113
ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы ЛС, изготовления лекарственных препаратов.	79	113
ПК-6. Способен разрабатывать технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств.	25	22 и (12 ситуационных задач)
ПК-7. Способен выполнять работы по ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	31	25 и (12 ситуационных задач)
ПК-8. Способен осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	23	30 и (12 ситуационных задач)
Итого	79	113

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины (модуля)
Биотехнология

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией								
ПК-6, УК-1, ОПК-1		Задания закрытого типа на установление последовательности								
	1.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Расположите перечисленные виды внешней нормативной документации в порядке главенствования для предприятий-производителей ЛС на территории РФ. А. ФС Б. ФЗ № 61 В. Приказ Минпромторга № 916 Г. ГОСТ Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г						
2.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Перечислите последовательность операций для процесса взвешивания согласно внутренней нормативной документации предприятия СОП «Порядок работы на электронных весах» А. Фиксация значений Б. Подготовка к работе В. Завершение работы Г. Взвешивание Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
3.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Укажите верный порядок жизненного цикла документов на фармацевтическом предприятии. А. Распределение. Б. Пересмотр, вывод из обращения, архивирование и уничтожение. В. Разработка и согласование. Г. Утверждение и ввод в действие. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:									

		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г							
4.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Управление документацией ФСК предполагает, что документы должны тщательно: А. Разрабатываться Б. Согласовываться В. Распределяться Г. Подготавливаться Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
5.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Биотехнологическим предприятием-производителем ЛС должно быть разработано руководство по качеству или равноценный документ, включающий в себя описание ФСК, в соответствии с иерархией документов: А. политику в области качества; Б. описание сферы применения фармацевтической системы качества; В. определение процессов в рамках фармацевтической системы качества, а также их последовательности, взаимосвязи и взаимозависимости (карты процессов и графики потоков); Г. описание ответственности руководства в рамках фармацевтической системы качества. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г					
А	Б	В	Г							
6.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Производитель биологических лекарственных препаратов должен разработать и утвердить программу мониторинга технологического процесса. Должны быть проведены и оформлены документально необходимый контроль в процессе производства и контроль производственной среды. А. Составляется перечень важнейших контрольных точек производства для проведения производственного контроля в соответствии с действующим промышленным регламентом (стадии процесса, места отбора проб, объекты контроля и др.) Б. Перечень согласовывается с начальниками ООК и производственно-технического отдела. В. Оформление Акта об отборе проб промежуточного продукта. Г. Отбор проб в соответствии с перечнем. Д. Транспортирование отобранных проб в лаборатории ОКК с заполненным направлением на анализ. Е. Прием и регистрация проб, выполнение анализов сотрудникам ОКК. Ж. Результаты анализа заносятся в Протокол анализа полупродукта. З. Поместить копию протокола анализа в Досье на серию ЛП.									

		Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З											
ПК-7, УК-1, ОПК-1	1.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Важнейшим этапом биотехнологического процесса являются подготовительные стадии, одна из которых - выращивание посевного материала – в свою очередь состоит из нескольких стадий. А. Выращивание в колбах (Эрленмейра) в жидкой питательной среде на качалке. Б. Выращивание на агаризованной среде в пробирке. В. Передача в посевной аппарат, ступенчатое увеличение биомассы Г. Перелив в инокулятор. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г												
А	Б	В	Г															
ПК-8, УК-1, ОПК-1	1.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: При создании суперпродуцента рекомбинантного белка методом генной инженерии используют ген-маркер, который позволяет отобрать гибридные клоны. А. Получение чужеродного фрагмента ДНК для последующей вставки в клетку хозяина. Б. Выделение плазмиды из клетки-донора (например, <i>E.Coli</i>) В. Конструирование рекомбинантной плазмиды с внедрением в геном гибридной плазмиды гена, кодирующего синтез фермента β-лактамазы. Г. Включение вектора в клетку хозяина. Д. Посев <i>E.Coli</i> на питательную среду с бензилпенициллином (с целью контроля и отбора гибридных клонов). Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д											
А	Б	В	Г	Д														
	2.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Процесс управления отклонениями имеет следующую последовательность: А. Сотрудник, выявивший отклонение, должен немедленно сообщить об этом своему непосредственному начальнику. Б. Своевременное оповещение руководителя подразделения. В. Организация выполнения коррекционных действий и в режиме реального времени и заполнение уведомления по отклонению. Г. Предъявление в ОКК уведомления по отклонению. Д. Совместно с представителем ОКК дать предварительную оценку отклонению и степень его воздействия на продукт. Е. Выполнение корректирующих и предупреждающих действий. Ж. Начать расследование и выяснить возможные причины отклонения. З. При выявлении критических и существенных отклонений незамедлительное оповещение директора по производству, уполномоченное лицо.																

		И. Закрытие отклонения, заполнение отчета отчета по отклонению. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td><td>И</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И									
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	И												
	3.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Проведение валидации очистки оборудования включает в себя следующие процедуры: А. проведение процесса очистки; Б. заполнение протоколов операций по очистке оборудования; В. отбор проб; Г. передача проб в аналитическую и микробиологическую лаборатории; Д. анализ полученных из лабораторий результатов и сравнение их с критериями приемлемости. Е. отчет о валидации Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д													
А	Б	В	Г	Д																
	4.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Процесс входного контроля исходного сырья и материалов предполагает следующую последовательность действий. А. В день поступления исходного сырья и материалов склад сообщает ОКК письменным извещением (для отбора проб) Б. ОКК, отбирает пробы из неповрежденных, укупоренных и упакованных согласно НД упаковочных единиц. В. Поступившее сырье и материалы размещаются в зону карантина. Г. Отбор проб оформляется Актом отбора в двух экземплярах. Д. Одна из частей отобранной пробы подвергается испытаниям (анализу), вторая опечатывается (пломбируется) и сдается на хранение в архив ОКК до использования сырья в производстве, а в случае браковки сырья – до решения этого вопроса с поставщиком. Е. Пробу, предназначенную для анализа, регистрируют в журнале входного контроля ОКК. Ж. Проведение лабораторных анализов, и на основании результатов ОКК делает заключение о соответствии качества сырья требованиям спецификации. З. Начальник ОКК разрешает складу передать сырье и материалы в производство, о чем делается запись в Журнале входного контроля ОКК. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З										
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З													
ПК-6, УК-1, ОПК-1		Задания закрытого типа на установление соответствия																		
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Согласно терминологии, отражаемой во внутренних документах отдела контроля качества, сопоставьте																		

	объект с его характеристикой К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Стадия контроля</td><td>1</td><td>Количество микроорганизмов</td></tr><tr><td>Б</td><td>Объект контроля</td><td>2</td><td>Подготовка оборудования</td></tr><tr><td>В</td><td>Контролируемый параметр</td><td>3</td><td>Менее 1 КОЕ/пластина</td></tr><tr><td>Г</td><td>Регламентированный норматив</td><td>4</td><td>Реактор</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Стадия контроля	1	Количество микроорганизмов	Б	Объект контроля	2	Подготовка оборудования	В	Контролируемый параметр	3	Менее 1 КОЕ/пластина	Г	Регламентированный норматив	4	Реактор	А	Б	В	Г																						
	Объект		Характеристика																																												
А	Стадия контроля	1	Количество микроорганизмов																																												
Б	Объект контроля	2	Подготовка оборудования																																												
В	Контролируемый параметр	3	Менее 1 КОЕ/пластина																																												
Г	Регламентированный норматив	4	Реактор																																												
А	Б	В	Г																																												
2	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Существует два основных вида документации: регламентирующая (для выполнения требований НПП) и регистрирующая (для регистрации соблюдения НПП). К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>спецификация</td><td>1</td><td>Регламентирующая документация</td></tr><tr><td>Б</td><td>промышленный регламент производства ЛС</td><td>2</td><td>Регистрирующая документация</td></tr><tr><td>В</td><td>стандартная операционная процедура (СОП)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Г</td><td>записи</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Д</td><td>отчеты</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Е</td><td>договоры</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ж</td><td>аналитический листок</td><td></td><td></td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	спецификация	1	Регламентирующая документация	Б	промышленный регламент производства ЛС	2	Регистрирующая документация	В	стандартная операционная процедура (СОП)			Г	записи			Д	отчеты			Е	договоры			Ж	аналитический листок			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж							
	Объект		Характеристика																																												
А	спецификация	1	Регламентирующая документация																																												
Б	промышленный регламент производства ЛС	2	Регистрирующая документация																																												
В	стандартная операционная процедура (СОП)																																														
Г	записи																																														
Д	отчеты																																														
Е	договоры																																														
Ж	аналитический листок																																														
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж																																									
3.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Распределите виды документов согласно уровням системы документации К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Первый уровень</td><td>1</td><td>Должностные инструкции</td></tr><tr><td>Б</td><td>Второй уровень</td><td>2</td><td>Отраслевые стандарты</td></tr><tr><td>В</td><td>Третий уровень</td><td>3</td><td>СОПы</td></tr><tr><td>Г</td><td>Четвертый уровень</td><td>4</td><td>Промышленный регламент</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Первый уровень	1	Должностные инструкции	Б	Второй уровень	2	Отраслевые стандарты	В	Третий уровень	3	СОПы	Г	Четвертый уровень	4	Промышленный регламент																										
	Объект		Характеристика																																												
А	Первый уровень	1	Должностные инструкции																																												
Б	Второй уровень	2	Отраслевые стандарты																																												
В	Третий уровень	3	СОПы																																												
Г	Четвертый уровень	4	Промышленный регламент																																												

		Д	Пятый уровень	5	Досье на серию
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г

4.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Регистрирующая документация включает виды документов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Объект		Характеристика	
	А	записи	1	Документ, фиксирующий выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям.	
	Б	паспорт качества (сертификат анализа)	2	Документ, сопровождающий выполнение конкретных заданий, проектов или исследований и отражающий результаты, выводы и рекомендации.	
	В	отчет	3	Документ, содержащий резюме результатов испытаний образцов продукции вместе с оценкой соответствия установленной	
	Г	аналитический листок	4	Документ, подтверждающий качество, который используется для входного контроля качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов.	
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г

5.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Регламентирующая документация включает виды документов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
		Объект		Характеристика
	А	договор (техническое соглашение)	1	Подробные требования, которым должны соответствовать исходное сырье, упаковочные материалы и продукция использующиеся или получаемые при производстве
	Б	стандартная операционная процедура	2	Документ, содержащий указания по выполнению определенной операции наилучшим образом
	В	протокол	3	Документ, содержащий указания по проведению и регистрации определенных операций
Г	спецификация	4	Соглашения, заключенные между	

		<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями (аутсорсинг)</td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями (аутсорсинг)	А	Б	В	Г																																
			заказчиками и исполнителями относительно работ, которые выполняются сторонними организациями (аутсорсинг)																																							
А	Б	В	Г																																							
	6.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: На каждый биологический ЛП и каждый размер серии необходимо иметь утвержденные письменные производственную рецептуру и технологические инструкции. Они должны содержать: К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Производственная рецептура</td> <td>1</td> <td>указания по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Технологические инструкции</td> <td>2</td> <td>перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>3</td> <td>ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>4</td> <td>должны быть указаны все вещества, которые могут исчезнуть в ходе технологического процесса;</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>5</td> <td>данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>описание лекарственной формы, дозировки препарата и размера серии</td> </tr> </table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Производственная рецептура	1	указания по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов	Б	Технологические инструкции	2	перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого.			3	ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов			4	должны быть указаны все вещества, которые могут исчезнуть в ходе технологического процесса;			5	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться			6	описание лекарственной формы, дозировки препарата и размера серии	1	2	3	4	5	6						
	Объект		Характеристика																																							
А	Производственная рецептура	1	указания по всем видам контроля в процессе производства с указанием допустимых пределов																																							
Б	Технологические инструкции	2	перечень всех исходных материалов, которые будут использоваться, с указанием количества каждого.																																							
		3	ожидаемый выход готовой продукции с указанием допустимых пределов																																							
		4	должны быть указаны все вещества, которые могут исчезнуть в ходе технологического процесса;																																							
		5	данные о месте осуществления процесса и об основном оборудовании, которое должно при этом использоваться																																							
		6	описание лекарственной формы, дозировки препарата и размера серии																																							
1	2	3	4	5	6																																					
	7.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Необходимо иметь в наличии соответствующим образом утвержденные спецификации с указанием даты утверждения. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Спецификации на исходные и упаковочные материалы</td> <td>1</td> <td>описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию</td> <td>2</td> <td>должны быть в наличии для критических стадий или при ее приобретении и отгрузке</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Спецификации на</td> <td>3</td> <td>описание материалов, включающее в</td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Спецификации на исходные и упаковочные материалы	1	описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке	Б	Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию	2	должны быть в наличии для критических стадий или при ее приобретении и отгрузке	В	Спецификации на	3	описание материалов, включающее в																								
	Объект		Характеристика																																							
А	Спецификации на исходные и упаковочные материалы	1	описание лекарственной формы и подробные сведения об упаковке																																							
Б	Спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию	2	должны быть в наличии для критических стадий или при ее приобретении и отгрузке																																							
В	Спецификации на	3	описание материалов, включающее в																																							

		<table><tr><td></td><td>готовую продукцию</td><td></td><td>себя: наименование и внутренний код; ссылку на фармакопейную статью или на другую нормативную документацию или нормативный документ</td></tr></table>		готовую продукцию		себя: наименование и внутренний код; ссылку на фармакопейную статью или на другую нормативную документацию или нормативный документ																									
	готовую продукцию		себя: наименование и внутренний код; ссылку на фармакопейную статью или на другую нормативную документацию или нормативный документ																												
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>		А	Б	В																									
А	Б	В																													
	8.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Надлежащая производственная практика гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется в соответствии с требованиями следующих документов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Государственные стандарты качества лекарственных средств (ОФС; ФС)</td><td>1</td><td>Документ, который описывает цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Регистрационное досье на лекарственный препарат</td><td>2</td><td>Содержат обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС</td></tr><tr><td>В</td><td>Протокол клинических исследований</td><td>3</td><td>Документ, в котором зафиксированы требования, предъявляемые к продуктам и материалам, которые используются или получают при производстве ЛС.</td></tr><tr><td>Г</td><td>Спецификация</td><td>4</td><td>Комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов – документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической и токсикологической документации, клинической документации.</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Объект		Характеристика	А	Государственные стандарты качества лекарственных средств (ОФС; ФС)	1	Документ, который описывает цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.	Б	Регистрационное досье на лекарственный препарат	2	Содержат обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС	В	Протокол клинических исследований	3	Документ, в котором зафиксированы требования, предъявляемые к продуктам и материалам, которые используются или получают при производстве ЛС.	Г	Спецификация	4	Комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов – документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической и токсикологической документации, клинической документации.	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																												
А	Государственные стандарты качества лекарственных средств (ОФС; ФС)	1	Документ, который описывает цель, задачи, схему, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.																												
Б	Регистрационное досье на лекарственный препарат	2	Содержат обязательный перечень показателей и методов контроля качества ЛС																												
В	Протокол клинических исследований	3	Документ, в котором зафиксированы требования, предъявляемые к продуктам и материалам, которые используются или получают при производстве ЛС.																												
Г	Спецификация	4	Комплект документов и материалов, состоящий из нескольких разделов – документации административного характера, химической, фармацевтической и биологической документации, фармакологической и токсикологической документации, клинической документации.																												
А	Б	В	Г																												
	9.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Процесс входного контроля отражается в следующих документах. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Извещение</td><td>1</td><td>оформляется в 2-х экземплярах (для склада и ОКК)</td></tr><tr><td>Б</td><td>Акт отбора проб</td><td>2</td><td>в ОКК для отбора проб</td></tr><tr><td>В</td><td>Журнал входного</td><td>3</td><td>качественные и количественные</td></tr></table>			Объект		Характеристика	А	Извещение	1	оформляется в 2-х экземплярах (для склада и ОКК)	Б	Акт отбора проб	2	в ОКК для отбора проб	В	Журнал входного	3	качественные и количественные												
	Объект		Характеристика																												
А	Извещение	1	оформляется в 2-х экземплярах (для склада и ОКК)																												
Б	Акт отбора проб	2	в ОКК для отбора проб																												
В	Журнал входного	3	качественные и количественные																												

		<table border="1"> <tr> <td></td> <td>контроля ОКК</td> <td></td> <td>показатели с указанием допустимых пределов</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Спецификация</td> <td>4</td> <td>регистрация пробы, предназначенной для анализа</td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		контроля ОКК		показатели с указанием допустимых пределов	Г	Спецификация	4	регистрация пробы, предназначенной для анализа	А	Б	В	Г																
	контроля ОКК		показатели с указанием допустимых пределов																											
Г	Спецификация	4	регистрация пробы, предназначенной для анализа																											
А	Б	В	Г																											
	10.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: В структуре стандартной операционной процедуры (СОП) можно выделить элементы, отвечающие на вопросы, для разрешения которых они предусмотрены. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Назначение</td> <td>1</td> <td>Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Область применения</td> <td>2</td> <td>Что нужно для выполнения процедуры?</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Ответственность</td> <td>3</td> <td>Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Материалы и оборудование</td> <td>4</td> <td>Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?</td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Назначение	1	Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?	Б	Область применения	2	Что нужно для выполнения процедуры?	В	Ответственность	3	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?	Г	Материалы и оборудование	4	Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																											
А	Назначение	1	Когда необходимо выполнить эту процедуру? Где применяется эта процедура?																											
Б	Область применения	2	Что нужно для выполнения процедуры?																											
В	Ответственность	3	Почему написана эта процедура? Почему эта процедура выполняется?																											
Г	Материалы и оборудование	4	Кто выполняет процедуру и кто отвечает за ее правильное выполнение?																											
А	Б	В	Г																											
	11.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Валидация технологических процессов на биотехнологическом предприятии проводится для всех новых процессов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>валидационный мастер-план</td> <td>1</td> <td>документ, предоставляющий краткий обзор критических параметров процесса производства и связанных с ним пределов горизонт планирования – <i>оперативный</i>.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>валидационный протокол</td> <td>2</td> <td>Документ, в котором учитываются все отклонения и их влияние на результат и делается заключение об успешном/неуспешном проведении валидации.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>отчет о валидации</td> <td>3</td> <td>документ системы качества фармацевтического предприятия, который содержит структурированное описание всех активностей по квалификации и (или) валидации (методы</td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	валидационный мастер-план	1	документ, предоставляющий краткий обзор критических параметров процесса производства и связанных с ним пределов горизонт планирования – <i>оперативный</i> .	Б	валидационный протокол	2	Документ, в котором учитываются все отклонения и их влияние на результат и делается заключение об успешном/неуспешном проведении валидации.	В	отчет о валидации	3	документ системы качества фармацевтического предприятия, который содержит структурированное описание всех активностей по квалификации и (или) валидации (методы												
	Объект		Характеристика																											
А	валидационный мастер-план	1	документ, предоставляющий краткий обзор критических параметров процесса производства и связанных с ним пределов горизонт планирования – <i>оперативный</i> .																											
Б	валидационный протокол	2	Документ, в котором учитываются все отклонения и их влияние на результат и делается заключение об успешном/неуспешном проведении валидации.																											
В	отчет о валидации	3	документ системы качества фармацевтического предприятия, который содержит структурированное описание всех активностей по квалификации и (или) валидации (методы																											

		<table><tr><td></td><td></td><td></td><td>и подходы, используемые для подтверждения постоянного соответствия). Горизонт планирования <i>стратегический</i> 3-5 лет</td></tr><tr><td>Г</td><td>календарный план-график валидационных работ</td><td>4</td><td>документ, который имеет <i>тактический</i> горизонт планирования (на период 1-2 года)</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				и подходы, используемые для подтверждения постоянного соответствия). Горизонт планирования <i>стратегический</i> 3-5 лет	Г	календарный план-график валидационных работ	4	документ, который имеет <i>тактический</i> горизонт планирования (на период 1-2 года)	А	Б	В	Г																																																		
			и подходы, используемые для подтверждения постоянного соответствия). Горизонт планирования <i>стратегический</i> 3-5 лет																																																													
Г	календарный план-график валидационных работ	4	документ, который имеет <i>тактический</i> горизонт планирования (на период 1-2 года)																																																													
А	Б	В	Г																																																													
ПК-7, УК-1, ОПК-1	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Источникам получения целевых продуктов на биотехнологическом производстве являются соответствующие биообъекты. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Дрожжи <i>Saccharomyces cerevisiae</i></td><td>1</td><td>рекомбинантный эритропоэтин</td></tr><tr><td>Б</td><td>вирус гриппа H1N1</td><td>2</td><td>антибиотики</td></tr><tr><td>В</td><td>плесневые грибы <i>Penicillium hrysogenum</i></td><td>3</td><td>Вакцина</td></tr><tr><td>Г</td><td>бактерии <i>Propionibacterium</i></td><td>4</td><td>витмаин В₁₂</td></tr><tr><td>Д</td><td>культура клеток яичника золотистого китайского хомячка</td><td>5</td><td>Эргостерин</td></tr><tr><td>Е</td><td>гибридома</td><td>6</td><td>Моноклональные антитела</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Дрожжи <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1	рекомбинантный эритропоэтин	Б	вирус гриппа H1N1	2	антибиотики	В	плесневые грибы <i>Penicillium hrysogenum</i>	3	Вакцина	Г	бактерии <i>Propionibacterium</i>	4	витмаин В ₁₂	Д	культура клеток яичника золотистого китайского хомячка	5	Эргостерин	Е	гибридома	6	Моноклональные антитела	А	Б	В	Г	Д	Е							2.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: В зависимости от варианта биотехнологического процесса (БП) получения лекарственных средств (ЛС) биообъект (БО) выполняет различные функции. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>БО используется для биотрансформации</td><td>1</td><td>БП – как базовый этап получения ЛС</td></tr><tr><td>Б</td><td>БО функционирует на всех стадиях производства</td><td>2</td><td>БП – промежуточный этап (этапы) получения ЛС</td></tr><tr><td>В</td><td>БО применяется как поставщик сырья</td><td>3</td><td>БП – весь процесс производства ЛС</td></tr><tr><td>Г</td><td>БО функционирует как промышленный</td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	БО используется для биотрансформации	1	БП – как базовый этап получения ЛС	Б	БО функционирует на всех стадиях производства	2	БП – промежуточный этап (этапы) получения ЛС	В	БО применяется как поставщик сырья	3	БП – весь процесс производства ЛС	Г	БО функционирует как промышленный		
	Объект		Характеристика																																																													
А	Дрожжи <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	1	рекомбинантный эритропоэтин																																																													
Б	вирус гриппа H1N1	2	антибиотики																																																													
В	плесневые грибы <i>Penicillium hrysogenum</i>	3	Вакцина																																																													
Г	бактерии <i>Propionibacterium</i>	4	витмаин В ₁₂																																																													
Д	культура клеток яичника золотистого китайского хомячка	5	Эргостерин																																																													
Е	гибридома	6	Моноклональные антитела																																																													
А	Б	В	Г	Д	Е																																																											
	Объект		Характеристика																																																													
А	БО используется для биотрансформации	1	БП – как базовый этап получения ЛС																																																													
Б	БО функционирует на всех стадиях производства	2	БП – промежуточный этап (этапы) получения ЛС																																																													
В	БО применяется как поставщик сырья	3	БП – весь процесс производства ЛС																																																													
Г	БО функционирует как промышленный																																																															

		<table><tr><td></td><td>биокатализатор</td><td></td><td></td></tr></table>		биокатализатор																											
	биокатализатор																														
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																													
		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г																									
А	Б	В	Г																												
3.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Для накопления целевого продукта необходимо подобрать соответствующий режим культивирования. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Одновременная загрузка питательной среды и посевного материала, с возможностью в дальнейшем коррекции процесса ферментации при его отклонениях от оптимальных условий.</td><td>1</td><td>Периодический</td></tr><tr><td>Б</td><td>Из ферментера отбирают порции культуральной жидкости и одновременно вносят такой же объем питательной среды.</td><td>2</td><td>Полупериодический</td></tr><tr><td>В</td><td>Культуральная жидкость отбирается крупными порциями и вносится питательная среда</td><td>3</td><td>Непрерывный</td></tr><tr><td>Г</td><td>Единовременная загрузка всех компонентов питательной среды и посевного материала, без коррекции условий биосинтеза.</td><td>4</td><td>Отъемно-доливной</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Объект		Характеристика	А	Одновременная загрузка питательной среды и посевного материала, с возможностью в дальнейшем коррекции процесса ферментации при его отклонениях от оптимальных условий.	1	Периодический	Б	Из ферментера отбирают порции культуральной жидкости и одновременно вносят такой же объем питательной среды.	2	Полупериодический	В	Культуральная жидкость отбирается крупными порциями и вносится питательная среда	3	Непрерывный	Г	Единовременная загрузка всех компонентов питательной среды и посевного материала, без коррекции условий биосинтеза.	4	Отъемно-доливной	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																												
А	Одновременная загрузка питательной среды и посевного материала, с возможностью в дальнейшем коррекции процесса ферментации при его отклонениях от оптимальных условий.	1	Периодический																												
Б	Из ферментера отбирают порции культуральной жидкости и одновременно вносят такой же объем питательной среды.	2	Полупериодический																												
В	Культуральная жидкость отбирается крупными порциями и вносится питательная среда	3	Непрерывный																												
Г	Единовременная загрузка всех компонентов питательной среды и посевного материала, без коррекции условий биосинтеза.	4	Отъемно-доливной																												
А	Б	В	Г																												
4.		Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Индукцированный мутагенез – один из методов совершенствования биообъектов для получения промышленных мутантных штаммов, вырабатывающих целевой продукт в аномально высоких концентрациях. Хромосомные мутации приводят к следующим изменениям ДНК. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Делеция</td><td>1</td><td>Удвоение генов</td></tr><tr><td>Б</td><td>Амплификация</td><td>2</td><td>Умножение количества генов</td></tr><tr><td>В</td><td>Инверсия</td><td>3</td><td>Выпадение отдельных генов или участков хромосом</td></tr><tr><td>Г</td><td>Дупликация</td><td>4</td><td>Изменение порядка расположения генов в хромосоме</td></tr><tr><td>Д</td><td>Транспозиция</td><td>5</td><td>Вставка новых участков хромосом</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			Объект		Характеристика	А	Делеция	1	Удвоение генов	Б	Амплификация	2	Умножение количества генов	В	Инверсия	3	Выпадение отдельных генов или участков хромосом	Г	Дупликация	4	Изменение порядка расположения генов в хромосоме	Д	Транспозиция	5	Вставка новых участков хромосом				
	Объект		Характеристика																												
А	Делеция	1	Удвоение генов																												
Б	Амплификация	2	Умножение количества генов																												
В	Инверсия	3	Выпадение отдельных генов или участков хромосом																												
Г	Дупликация	4	Изменение порядка расположения генов в хромосоме																												
Д	Транспозиция	5	Вставка новых участков хромосом																												

		А	Б	В	Г	Д																							
5.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Протопластирование – метод совершенствования биообъектов, позволяющий получить промышленные штаммы микроорганизмов (например, актиномицетов – продуцентов антибиотиков). Для удаления клеточной стенки биообъекта используются ферменты. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Клеточная стенка грибов</td> <td>1</td> <td>Лизоцим</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Клеточная стенка растений</td> <td>2</td> <td>Зимолиаза (улиточный фермент)</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Клеточная стенка бактерий</td> <td>3</td> <td>Целлюлаза</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Клеточная стенка актиномицетов</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Клеточная стенка грибов	1	Лизоцим	Б	Клеточная стенка растений	2	Зимолиаза (улиточный фермент)	В	Клеточная стенка бактерий	3	Целлюлаза	Г	Клеточная стенка актиномицетов			А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Клеточная стенка грибов	1	Лизоцим																										
Б	Клеточная стенка растений	2	Зимолиаза (улиточный фермент)																										
В	Клеточная стенка бактерий	3	Целлюлаза																										
Г	Клеточная стенка актиномицетов																												
А	Б	В	Г																										
6.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Задачу увеличения масштабов биотехнологического производства нижеприведенных лекарственных препаратов возможно решить использованием следующих методов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>сыворотки</td> <td>1</td> <td>селекция промышленно-ценных штаммов микроорганизмов</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>лекарственные средства растительного происхождения</td> <td>2</td> <td>выбраковка иммунонереактивных доноров</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>антибиотики</td> <td>3</td> <td>отбор высокопродуктивных клеточных линий и масштабирование выращивания культур клеток</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>лекарственные препараты ферментов</td> <td>4</td> <td>совершенствование методов иммобилизации</td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	сыворотки	1	селекция промышленно-ценных штаммов микроорганизмов	Б	лекарственные средства растительного происхождения	2	выбраковка иммунонереактивных доноров	В	антибиотики	3	отбор высокопродуктивных клеточных линий и масштабирование выращивания культур клеток	Г	лекарственные препараты ферментов	4	совершенствование методов иммобилизации	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	сыворотки	1	селекция промышленно-ценных штаммов микроорганизмов																										
Б	лекарственные средства растительного происхождения	2	выбраковка иммунонереактивных доноров																										
В	антибиотики	3	отбор высокопродуктивных клеточных линий и масштабирование выращивания культур клеток																										
Г	лекарственные препараты ферментов	4	совершенствование методов иммобилизации																										
А	Б	В	Г																										
7.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Аспекты использования биотехнологии в производстве лекарственных средств (ЛС). К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Культивирование клеток жень-шеня для накопления панаксозидов.</td> <td>1</td> <td>Как начальный этап</td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Культивирование клеток жень-шеня для накопления панаксозидов.	1	Как начальный этап																				
	Объект		Характеристика																										
А	Культивирование клеток жень-шеня для накопления панаксозидов.	1	Как начальный этап																										

		Б	Перевод фумаровой кислоты в аспарагиновую с использованием фермента аспартазы.	2	Как промежуточный этап							
		В	Производство витамина В ₁₂ с использованием мутантных штаммов пропионовых бактерий.	3	Как заключительный этап							
		Г	Перевод D-сорбита в L-сорбозу в присутствии ферментов уксуснокислых бактерий.	4	На всех стадиях получения ЛС							
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:										
	<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				А	Б	В	Г				
	А	Б	В	Г								
	8.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Важнейшим оборудованием биотехнологического процесса является биореактор (ферментер, культиватор). Одним из критериев выбора для дальнейшей эксплуатации ферментера является способ перемешивания газо-жидкостных фаз. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:										
			Объект		Характеристика							
		А	подача воздуха снизу внутрь циркуляционной трубы	1	реакторы с механическим перемешиванием							
Б		подача воздуха снизу	2	барботажные колонны								
В		мешалки (рамные, турбинные, лопастные, одно- и многоярусные)	3	эрлифтные биореакторы								
Г		циркуляционный контур и камера сепарации вне реакционной зоны	4	эрлифтные реакторы с внешней циркуляцией								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:												
<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г									
9.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Ферментер – это техногенная экологическая ниша для существования биообъекта в монокультуре. Он имеет основные элементы конструкции и «обвязки», обеспечивающие оптимальные характеристики протекания технологического процесса производства ЛС. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
		Объект		Характеристика								
	А	паровая рубашка	1	обеспечение массообмена								
	Б	мешалка	2	предотвращение возникновения «застойных» зон								
	В	отбойники	3	поддержание постоянной оптимальной температуры культивирования.								
	Г	пробоотборники		измерение давления жидкости или газа								

10.	<table border="1"> <tr> <td>Д</td> <td>манометр</td> <td>5</td> <td>отбор проб культуральной жидкости в процессе биосинтеза</td> </tr> <tr> <td>Е</td> <td>аэратор (барботер)</td> <td>6</td> <td>герметизация ферментера</td> </tr> <tr> <td>Ж</td> <td>полусферическая крышка и запорная арматура</td> <td>7</td> <td>подача воздуха</td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> <td>Ж</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Д	манометр	5	отбор проб культуральной жидкости в процессе биосинтеза	Е	аэратор (барботер)	6	герметизация ферментера	Ж	полусферическая крышка и запорная арматура	7	подача воздуха	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж																																	
	Д	манометр	5	отбор проб культуральной жидкости в процессе биосинтеза																																																	
	Е	аэратор (барботер)	6	герметизация ферментера																																																	
	Ж	полусферическая крышка и запорная арматура	7	подача воздуха																																																	
	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж																																														
	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Процесс производства ЛС можно представить из последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство, которые в свою очередь предполагают выполнение специалистом технологических операций. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Наладка, стерилизация, идентификация ферментационного оборудования.</td> <td>1</td> <td>Подготовительные стадии</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Стадия биосинтеза.</td> <td>2</td> <td>Основные стадии</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Подбор компонентов питательной среды, ее формирование и стерилизация.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Разделение биомассы и культуральной жидкости.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Д</td> <td>Выращивание посевного материала (инокулята).</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Е</td> <td>Стадия концентрирования.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ж</td> <td>Стадия очистки.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>З</td> <td>Получения конечной субстанции или готовой ЛФ с операциями расфасовки и упаковки.</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> <td>Ж</td> <td>З</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Наладка, стерилизация, идентификация ферментационного оборудования.	1	Подготовительные стадии	Б	Стадия биосинтеза.	2	Основные стадии	В	Подбор компонентов питательной среды, ее формирование и стерилизация.			Г	Разделение биомассы и культуральной жидкости.			Д	Выращивание посевного материала (инокулята).			Е	Стадия концентрирования.			Ж	Стадия очистки.			З	Получения конечной субстанции или готовой ЛФ с операциями расфасовки и упаковки.			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
		Объект		Характеристика																																																	
	А	Наладка, стерилизация, идентификация ферментационного оборудования.	1	Подготовительные стадии																																																	
	Б	Стадия биосинтеза.	2	Основные стадии																																																	
В	Подбор компонентов питательной среды, ее формирование и стерилизация.																																																				
Г	Разделение биомассы и культуральной жидкости.																																																				
Д	Выращивание посевного материала (инокулята).																																																				
Е	Стадия концентрирования.																																																				
Ж	Стадия очистки.																																																				
З	Получения конечной субстанции или готовой ЛФ с операциями расфасовки и упаковки.																																																				
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З																																														
11.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Для успешного проведения биотехнологического процесса необходимо подобрать биореактор согласно критериям. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> <tr> <td>А</td> <td>Строгая стерильность</td> <td>1</td> <td>Режим работы</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Тип дыхания продуцента</td> <td>2</td> <td>Условия работы</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Объем, м³</td> <td>3</td> <td>Учет особенностей</td> </tr> </table>		Объект		Характеристика	А	Строгая стерильность	1	Режим работы	Б	Тип дыхания продуцента	2	Условия работы	В	Объем, м ³	3	Учет особенностей																																				
	Объект		Характеристика																																																		
А	Строгая стерильность	1	Режим работы																																																		
Б	Тип дыхания продуцента	2	Условия работы																																																		
В	Объем, м ³	3	Учет особенностей																																																		

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td>витамины и др.).</td></tr><tr><td>Г</td><td>По назначению</td><td>4</td><td>Синтетические, которые содержат только химически чистые соединения, взятые в точно указанных концентрациях.</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				витамины и др.).	Г	По назначению	4	Синтетические, которые содержат только химически чистые соединения, взятые в точно указанных концентрациях.	А	Б	В	Г																						
			витамины и др.).																																
Г	По назначению	4	Синтетические, которые содержат только химически чистые соединения, взятые в точно указанных концентрациях.																																
А	Б	В	Г																																
14.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Завершающими стадиями биотехнологического процесса получения биологического лекарственного препарата (БЛП) являются выделение целевого продукта (ЦП) его концентрирование и очистка. Метод выделения ЦП определяется следующими параметрами. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Месторасположением ЦП</td><td>1</td><td>пробиотики на основе жизнеспособных микроорганизмов (бифидобактерии)</td></tr><tr><td>Б</td><td>Физико-химическими константами ЦП</td><td>2</td><td>биомасса (эндометаболит)</td></tr><tr><td>В</td><td>Начальными свойствами культуральной жидкости</td><td>3</td><td>молекулярная масса рекомбинантного белка</td></tr><tr><td>Г</td><td>Требуемая степень чистоты и конечная форма ЦП</td><td>4</td><td>вязкость</td></tr><tr><td>Д</td><td>Группа получаемого БЛП</td><td>5</td><td>лиофилизат</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Месторасположением ЦП	1	пробиотики на основе жизнеспособных микроорганизмов (бифидобактерии)	Б	Физико-химическими константами ЦП	2	биомасса (эндометаболит)	В	Начальными свойствами культуральной жидкости	3	молекулярная масса рекомбинантного белка	Г	Требуемая степень чистоты и конечная форма ЦП	4	вязкость	Д	Группа получаемого БЛП	5	лиофилизат	А	Б	В	Г	Д					
	Объект		Характеристика																																
А	Месторасположением ЦП	1	пробиотики на основе жизнеспособных микроорганизмов (бифидобактерии)																																
Б	Физико-химическими константами ЦП	2	биомасса (эндометаболит)																																
В	Начальными свойствами культуральной жидкости	3	молекулярная масса рекомбинантного белка																																
Г	Требуемая степень чистоты и конечная форма ЦП	4	вязкость																																
Д	Группа получаемого БЛП	5	лиофилизат																																
А	Б	В	Г	Д																															
15.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Последовательность операций, методы выделения и очистки ЦП определяют до 80 % производственных мощностей биотехнологического производства. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объ кт</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>отделение нерастворимых веществ</td><td>1</td><td>экстракция органическим растворителем (пенициллины)</td></tr><tr><td>Б</td><td>первичное выделение</td><td>2</td><td>аффинная хроматография (интерфероны)</td></tr><tr><td>В</td><td>очистка</td><td>3</td><td>лиофильное высушивание (вакцины)</td></tr><tr><td>Г</td><td>концентрирование</td><td>4</td><td>осаждение</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объ кт		Характеристика	А	отделение нерастворимых веществ	1	экстракция органическим растворителем (пенициллины)	Б	первичное выделение	2	аффинная хроматография (интерфероны)	В	очистка	3	лиофильное высушивание (вакцины)	Г	концентрирование	4	осаждение	А	Б	В	Г										
	Объ кт		Характеристика																																
А	отделение нерастворимых веществ	1	экстракция органическим растворителем (пенициллины)																																
Б	первичное выделение	2	аффинная хроматография (интерфероны)																																
В	очистка	3	лиофильное высушивание (вакцины)																																
Г	концентрирование	4	осаждение																																
А	Б	В	Г																																

16.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Первичные и вторичные метаболиты как целевые биотехнологические продукты. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А аминокислоты</td> <td>1</td> <td>Первичный метаболит</td> </tr> <tr> <td>Б органические кислоты</td> <td></td> <td>Вторичный метаболит</td> </tr> <tr> <td>В антибиотики</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Г пуриновые основания</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Д алкалоиды</td> <td>...</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Е пигменты</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ж витамины</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>Б</th> <th>В</th> <th>Г</th> <th>Д</th> <th>Е</th> <th>Ж</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Объект		Характеристика	А аминокислоты	1	Первичный метаболит	Б органические кислоты		Вторичный метаболит	В антибиотики			Г пуриновые основания			Д алкалоиды	...		Е пигменты			Ж витамины			А	Б	В	Г	Д	Е	Ж							
Объект		Характеристика																																					
А аминокислоты	1	Первичный метаболит																																					
Б органические кислоты		Вторичный метаболит																																					
В антибиотики																																							
Г пуриновые основания																																							
Д алкалоиды	...																																						
Е пигменты																																							
Ж витамины																																							
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж																																	
17.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Оперон – участок ДНК, содержащий несколько структурных генов, транскрибируемых с образованием одной полицистронной мРНК. В систему регуляции синтеза ферментов на генетическом уровне входят несколько участков, выполняющих определенные функции. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А ген-регулятор</td> <td>1</td> <td>Кодирует структуру ферментного белка.</td> </tr> <tr> <td>Б промотор</td> <td>2</td> <td>Контролирует работу структурных генов. Место связывания с белком-репрессором.</td> </tr> <tr> <td>В оператор</td> <td>3</td> <td>Участок связывания с РНК-полимеразой, инициирует транскрипцию структурных генов.</td> </tr> <tr> <td>Г структурный ген</td> <td>4</td> <td>Определяет структуру белка-репрессора.</td> </tr> </tbody> </table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <thead> <tr> <th>А</th> <th>Б</th> <th>В</th> <th>Г</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Объект		Характеристика	А ген-регулятор	1	Кодирует структуру ферментного белка.	Б промотор	2	Контролирует работу структурных генов. Место связывания с белком-репрессором.	В оператор	3	Участок связывания с РНК-полимеразой, инициирует транскрипцию структурных генов.	Г структурный ген	4	Определяет структуру белка-репрессора.	А	Б	В	Г																			
Объект		Характеристика																																					
А ген-регулятор	1	Кодирует структуру ферментного белка.																																					
Б промотор	2	Контролирует работу структурных генов. Место связывания с белком-репрессором.																																					
В оператор	3	Участок связывания с РНК-полимеразой, инициирует транскрипцию структурных генов.																																					
Г структурный ген	4	Определяет структуру белка-репрессора.																																					
А	Б	В	Г																																				
18.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Два пути управления регуляторными механизмами клетки: индукция или репрессия синтеза ферментов и ретроингибирование (аллостерическая регуляция). Какой механизм будет протекать в клетке если: К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Объект</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А индукция синтеза ферментов</td> <td>1</td> <td>внести лактозу (галактозу) в питательную среду к <i>E.Coli</i></td> </tr> </tbody> </table>	Объект		Характеристика	А индукция синтеза ферментов	1	внести лактозу (галактозу) в питательную среду к <i>E.Coli</i>																																
Объект		Характеристика																																					
А индукция синтеза ферментов	1	внести лактозу (галактозу) в питательную среду к <i>E.Coli</i>																																					

		Б	репрессия синтеза ферментов	2	на глутаминсинтетазу воздействует избыток всех 8 продуктов азотного метаболизма	
		В	аллостерическая регуляция	3	конечный метаболит (например, целевая аминокислота) накопится в максимальной концентрации	
		Г	кумулятивное ретроингибирование	4	добавить в ростовую среду конечный продукт данного биосинтетического пути	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г	
19.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Основная функция гуанозинтетрафосфата (ГТФ) – регуляция транскрипции бактериального генома, проявляя «позитивный» и «негативный» контроль. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
		Объект		Характеристика		
	А	активацией триптофанового оперона	1	Позитивный контроль		
	Б	активацией гистидинового оперона	2	Негативный контроль		
	В	подавление активности ферментов, участвующих в синтезе нуклеотидов				
	Г	подавлением транскрипции генов, отвечающих за синтез рРНК, следовательно, снижение количества белка				
	Д	усиление протеолиза у Gr ⁺ микроорганизмов				
	Е	активацией треонинового оперона				
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
	А	Б	В	Г	Д	Е
20.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Быстро усваиваемые источники углерода и энергии (прежде всего глюкоза) вызывают значительное и быстрое накопление биомассы у микроорганизмов. При этом биосинтез многих целевых продуктов (вторичные метаболиты, ряд ферментов) резко снижается. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
		Объект		Характеристик		
	А	Катаболитная репрессия	1	Подавление активности ряда ферментов продуктами быстрого катаболизма глюкозы.		

	Б	Транзистентная репрессия	2	Глюкоза предотвращает поступление индуктора (менее эффективно используемого субстрата) в клетку.
	В	Исключение индуктора	3	Кратковременное, но резкое подавление синтеза катаболического фермента утилизирующего трудноусвояемый источник углерода при внесении глюкозы в микробную культуру. Затем синтез фермента возобновляется, но со скоростью, характерной для роста в присутствии глюкозы.
	Г	Катаболитное ингибирование	4	Явление, при котором глюкоза, как наиболее быстро усваиваемый субстрат, вызывает разной силы, но постоянную репрессию катаболических ферментов.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

ПК-8, УК-1, ОПК-1	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Развитие популяции микрообъектов включает несколько фаз. В каждой фазе контролируется число жизнеспособных клеток биомассы с целью регистрации всех изменений и отклонений хода технологического процесса. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика
		А	Лаг-фаза (индукционный период)	1	Режим постоянства числа жизнеспособных особей
		Б	Фаза ускорения	2	Без заметного увеличения числа клеток
		В	Фаза линейного роста	3	Равномерное накопление биомассы и продуктов биосинтеза
		Г	Стационарная фаза	4	Скорость роста клеток увеличивается до достижения постоянной величины.
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	Г
	2.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Основная функция гуанозинтетрафосфата (ГТФ) – регуляция транскрипции бактериального генома. Контролируя количество ГТФ, биотехнолог может решить следующие задачи по накоплению целевых продуктов: К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
			Объект		Характеристика

		<table><tr><td>А</td><td>наработка целевых аминокислот</td><td>1</td><td>количество ГТФ надо увеличивать</td></tr><tr><td>Б</td><td>наработка нуклеотидов (пуринов), например, для создания противоопухолевых антибиотиков</td><td>2</td><td>количество ГТФ надо снижать</td></tr><tr><td>В</td><td>целевой чужеродный белок</td><td>3</td><td>оптимизировать количество ГТФ</td></tr><tr><td>Г</td><td>наработка пиримидинов</td><td></td><td></td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	наработка целевых аминокислот	1	количество ГТФ надо увеличивать	Б	наработка нуклеотидов (пуринов), например, для создания противоопухолевых антибиотиков	2	количество ГТФ надо снижать	В	целевой чужеродный белок	3	оптимизировать количество ГТФ	Г	наработка пиримидинов			А	Б	В	Г									
А	наработка целевых аминокислот	1	количество ГТФ надо увеличивать																												
Б	наработка нуклеотидов (пуринов), например, для создания противоопухолевых антибиотиков	2	количество ГТФ надо снижать																												
В	целевой чужеродный белок	3	оптимизировать количество ГТФ																												
Г	наработка пиримидинов																														
А	Б	В	Г																												
	3	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: На биофармацевтическом предприятии могут возникнуть <i>отклонения</i> - любое неожиданное несоответствие установленной норме, или результат, или действие отличающееся от предписанных требований и непосредственно или косвенно влияющее на качество продукции. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Критическое отклонение</td><td>1</td><td>Отступление от стандартов предприятия, которое не является отклонением от спецификаций, но при оставлении без внимания может привести к выпуску продукта, не отвечающего условиям регистрации.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Существенное отклонение</td><td>2</td><td>Отступление от норм, определенных в спецификациях или нормативной документации.</td></tr><tr><td>В</td><td>Несущественное отклонение</td><td>3</td><td>Несоблюдение и невыполнение требований («результаты анализа за пределами спецификации (OOS)», «дефект»)</td></tr><tr><td>Г</td><td>Несоответствие</td><td>4</td><td>Отступление от стандартов предприятия, которое не представляет прямой опасности для продукции, процессу производства, работника или пациента. Не оказывает влияния на безопасность, эффективность и качество ЛС, но может влиять на стабильность процесса.</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Объект		Характеристика	А	Критическое отклонение	1	Отступление от стандартов предприятия, которое не является отклонением от спецификаций, но при оставлении без внимания может привести к выпуску продукта, не отвечающего условиям регистрации.	Б	Существенное отклонение	2	Отступление от норм, определенных в спецификациях или нормативной документации.	В	Несущественное отклонение	3	Несоблюдение и невыполнение требований («результаты анализа за пределами спецификации (OOS)», «дефект»)	Г	Несоответствие	4	Отступление от стандартов предприятия, которое не представляет прямой опасности для продукции, процессу производства, работника или пациента. Не оказывает влияния на безопасность, эффективность и качество ЛС, но может влиять на стабильность процесса.	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																												
А	Критическое отклонение	1	Отступление от стандартов предприятия, которое не является отклонением от спецификаций, но при оставлении без внимания может привести к выпуску продукта, не отвечающего условиям регистрации.																												
Б	Существенное отклонение	2	Отступление от норм, определенных в спецификациях или нормативной документации.																												
В	Несущественное отклонение	3	Несоблюдение и невыполнение требований («результаты анализа за пределами спецификации (OOS)», «дефект»)																												
Г	Несоответствие	4	Отступление от стандартов предприятия, которое не представляет прямой опасности для продукции, процессу производства, работника или пациента. Не оказывает влияния на безопасность, эффективность и качество ЛС, но может влиять на стабильность процесса.																												
А	Б	В	Г																												
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1		Задания закрытого типа с выбором одного или нескольких ответов из предложенных, <u>в том числе из банка заданий Методического центра аккредитации (fmza.ru)</u>																													

ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	1. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Время действия препаратов инсулина регулируется А) биофармацевтическими факторами, влияющими на чистоту получаемой субстанции инсулина Б) способом получения субстанции инсулина В) добавлением вспомогательных веществ Г) выбором инсулина, из которого изготавливается лекарственный препарат Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г		
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	2. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Антибиотиком синтезируемым при участии натрия сульфата и натрия тиосульфата, является А) Тетрациклин Б) Тобрамицин В) Имипенем Г) Пенициллин Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г		
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	3. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Мембранные фильтры А) характеризуются пассивным осуществлением фильтрации Б) изготавливают из волокнистых материалов В) не требуют периодической чистки Г) характеризуются ситовым механизмом задержания микроорганизмов Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г		
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	4. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Работающий под давлением фильтр называют А) друк-фильтром Б) фильтр-мешком В) фильтрующей воронкой Г) нутч-фильтром Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г		
ПК-6, ПК-7, ПК-8,	5. Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Нутч -фильтры предназначены для очистки растворов А) эфирных Б) водных				

УК-1, ОПК-1		В) масляных Г) спиртовых Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	6.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К лекарственным средствам, для производства которых необходимы отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции относят А) витамины в таблетках и капсулах Б) инъекционные растворы В) инфузионные растворы Г) половые гормоны, вакцины, пенициллины Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	7.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Условия при применении стерилизации фильтрованием А) через нутч-фильтры с размером пор 1,0 мкм, затем - не более 0,45 мкм, для термолабильных ЛФ Б) через мембранные фильтры с размером пор 0,45 мкм, затем – не более 0,22 мкм, для термолабильных веществ В) через патронные фильтры, для растворов для инъекций Г) через друк-фильтры с размером пор не менее 1,0 мкм, для чистых растворителей Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	8.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К методам определения стерильности относят А) определение на кроликах, ультрафильтрацией Б) прямой посев на питательную среду, метод мембранной фильтрации В) инкубационный в течение 2 недель Г) диализ через полупроницаемую мембрану с последующим посевом в чашках Петри Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	9.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Наиболее надёжным методом контроля эффективности стерилизации термическим методом является А) инструментальный Б) химическим В) физико-химический Г) биологический Запишите выбранный ответ – букву:				

ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г		
	А	Б	В	Г				
10.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных В соответствии с ОФС.1.1.0016.15 понятие «Стерильность» означает отсутствие А) живых микробных клеток и иных микроорганизмов Б) живых микробных клеток В) жизнеспособных микроорганизмов и их спор Г) живых и неживых микроорганизмов и спор Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>			А	Б	В	Г	
А	Б	В	Г					
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	11.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Синтез бактериального белка нарушает А) Ванкомицин Б) Ампициллин В) Доксициклин Г) Цефалексин Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>			А	Б	В	Г
	А	Б	В	Г				
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	12.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Действие тетрациклина на микробную клетку реализуется за счет А) снижения проницаемости мембраны Б) нарушения синтеза белка В) конкуренции с парааминобензойной кислотой Г) замедления строения клеточной стенки бактерии Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>			А	Б	В	Г
	А	Б	В	Г				
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	13.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К группе противомикробных химиотерапевтических препаратов, нарушающих синтез белка, относят А) макролиды Б) фторхинолоны В) полиены Г) бета-лактамы Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>			А	Б	В	Г
	А	Б	В	Г				
ПК-6, ПК-7, ПК-8,	14.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Циластатин А) улучшает всасывание имипенема в пищеварительном тракте						

УК-1, ОПК-1		Б) предотвращает разрушение имипенема бета-лактамазами В) предотвращает разрушение имипенема почечной дегидропептидазой Г) нарушает биосинтез бактериального белка на рибосомах Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	15.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Внутри клетки легко проникают антибиотики А) макролиды Б) аминогликозиды В) пенициллины Г) цефалоспорины Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	16.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Гликопептидным антибиотиком является А) Неомидин Б) Карбенициллин В) Ванкомицин Г) Хлорамфеникол Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	17.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных С антибиотиками бета-лактаманного ряда комбинируют клавулановую кислоту с целью А) снижения токсичности Б) предотвращения разрушения бета-лактамазами В) снижения биодоступности Г) обеспечения транспорта через ГЭБ Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	18.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Антибиотиками, имеющими в своей структуре бета-лактаманное кольцо, являются А) линкозамиды Б) макролиды В) цефалоспорины Г) аминогликозиды Запишите выбранный ответ – букву:				

ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	19.	А	Б	В	Г
		Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных При получении иммунобиологических лекарственных препаратов вскрываются термоконтейнеры и в случае использования терморегистраторов А) их показания распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приёмочной документации Б) они передаются на контроль в специализированные организации В) снимаются их показатели в присутствии комиссии, состоящей как минимум из пяти человек Г) эти терморегистраторы подлежат немедленной утилизации Запишите выбранный ответ – букву:			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	20.	А	Б	В	Г
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	21.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Документом подтверждающим соответствие иммунобиологических лекарственных препаратов требованиям нормативных документов, является А) свидетельство об утверждении типа средств измерений Б) санитарно-эпидемиологическое заключение В) сертификат соответствия Г) свидетельство о государственной регистрации Запишите выбранный ответ – букву:			
ПК-6, ПК-7, ПК-8,	22.	А	Б	В	Г
		Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Не допускается совместное хранение в одном холодильнике с вакцинами А) иммуноглобулинов			

УК-1, ОПК-1		Б) анатоксинов В) интерферонов Г) сывороток Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	23.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Контроль за температурным режимом хранения иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется А) 1 раз в сутки Б) каждые 3 часа В) 2 раза в сутки Г) каждые 2 часа Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	24.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Система, обеспечивающая необходимые условия хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов от предприятия-изготовителя до вакцинируемого, называется А) режим хранения Б) температурный режим В) холодовая цепь Г) условия хранения Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	25.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Регламентируемая температура транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов в «системе холодовой цепи», при отсутствии дополнительных указаний в нормативной документации составляет (°С) А) 0 – +15 Б) +4 – +8 В) 0 – +4 Г) +2 – +8 Запишите выбранный ответ – букву: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr></table>	А	Б	В	Г
А	Б	В	Г			
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	26.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К иммунорегуляторным пептидам относится А) интерферон-альфа Б) сок эхинацеи пурпурной травы В) экстракт тимуса				

ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1		Г) рекомбинантный ИЛ-2 Запишите выбранный ответ – букву: А Б В Г
	27.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Контроль показаний каждого термoinдикатора в оборудовании для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов осуществляется А) 2 раза в сутки Б) 1 раз в смену В) 1 раз в сутки Г) 2 раза в смену Запишите выбранный ответ – букву: А Б В Г
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	28.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К иммунобиологическим препаратам относятся А) антибиотики, статины, сартаны Б) анатоксины, аллергены, сыворотки В) нормофлоры, индукторы интерферона Г) витамины, ферменты, гормоны Запишите выбранный ответ – букву: А Б В Г
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	29.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных По видовому составу вакцины могут быть А) антигенными Б) риккетсиозными В) противоязвенными Г) антибактериальными Запишите выбранный ответ – букву: А Б В Г
ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1	30.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Вакцину, получаемую методом генной инженерии, встраивая генетический материал микроорганизма в дрожжевые клетки, продуцирующие антиген, называют А) рекомбинантная Б) вирусная В) иммунная Г) бактериальная Запишите выбранный ответ – букву:

ПК-6, ПК-7, ПК-8, УК-1, ОПК-1		А	Б	В	Г
	31.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных Лекарственные средства в качестве сывороток должны поступать в обращение с А) нанесением надписи «Продукция прошла радиационный контроль» Б) нанесением знака радиационной опасности В) нанесением надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют» Г) указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены Запишите выбранный ответ – букву: А Б В Г			
ПК-6, УК-1, ОПК-1	32.	Прочитайте текст и выберите правильный ответ из предложенных К индукторам интерферонов относят А) Осельтамивир Б) Римантадин В) Тилорон Г) Циклоспорин Запишите выбранный ответ – букву: А Б В Г			
		Задания открытого типа с развернутым ответом			
	1.	Биотехнология как наука и сфера производства, направления применения в народном хозяйстве.			
	2.	Этапы развития биотехнологии.			
	3.	Единая система GLP, GCP и GMP при доклинических, клинических исследованиях лекарственных средств и их производстве.			
	4.	Особенности требований надлежащей производственной практики к биотехнологическому производству.			
	5.	Системный подход к планируемой работе биотехнологического производства.			
	6.	Иерархическая структура биотехнологического производства. Ступени построения.			
	7.	Критерии подбора ферментеров при реализации конкретных целей.			
	8.	Соблюдение персоналом правил надлежащей производственной практики.			
	9.	Вариационный ряд, вариационная кривая.			
	10.	Геномика. Значение международного проекта «Геном человека» в медико-биологическом аспекте.			
	11.	Протеомика, значение для целей фармации.			
	12.	Антибиотики как биотехнологические продукты. Биологическая роль антибиотиков как вторичных метаболитов. Особые требования к			

		организации биотехнологического производства антибиотиков беталактамов.
	13.	Экологические аспекты организации биотехнологического производства антибиотиков.
	14.	Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков.
	15.	Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам.
	16.	Новые поколения пенициллинов, цефалоспоринов, эффективных в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты (амоксиклав, уназин).
	17.	Достоинства биотехнологии в получении биологически активных веществ на основе культур клеток и тканей растений (ККР), условия перехода на получение лекарственных препаратов на основе ККР.
	18.	Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения. Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.
	19.	Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.
	20.	Инсулин. Укажите источники получения; видовую специфичность; влияние иммуногенных примесей на качество лекарственных препаратов.
	21.	Иммунобиотехнология как один из разделов биотехнологии. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов, их классификация.
	22.	Области применения моноклональных антител: иммуноферментный анализ (ИФА), радиоиммунный анализ (РИА).
	23.	«Сендвич»-технологии для экспресс-диагностики заболеваний.
	24.	Укажите параметры стандартизации лекарственных препаратов пробиотиков. Ассортимент импортных и отечественных монопрепаратов и препаратов на основе смешанных культур.
ПК-7, УК-1, ОПК-1	1.	Взаимосвязь биотехнологии с фундаментальными науками, инженерно-технологической базой.
	2.	Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.
	3.	Аспекты использования биотехнологии в производстве лекарственных средств.
	4.	Комбинирование биосинтеза и органического синтеза при многостадийном получении полупродуктов и целевых продуктов.
	5.	Биообъекты как средство производства лекарственных средств. Классификации биообъектов.
	6.	Макрообъекты животного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
	7.	Биообъекты растительного происхождения. Основные группы получаемых биологически активных веществ.
	8.	Биообъекты-микроорганизмы (эукариоты, прокариоты, вирусы). Основные группы получаемых биологически активных веществ.
	9.	Биообъекты-макромолекулы с ферментативной активностью. Ограничения в использовании ферментов, объясняющие необходимость их иммобилизации.
	10.	Основные «варианты» биотехнологий, примеры. Функции биообъекта и задачи биотехнолога при создании системы

		жизнеобеспечения (СЖО) биообъекта при различных «вариантах» биотехнологического процесса.
	11.	Жизнеобеспечение культур клеток растений (ККР) и культур клеток животных (ККЖ).
	12.	Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство: проведение подготовительных операций и основных стадий биотехнологического процесса.
	13.	Питательные среды, используемые в биотехнологическом производстве, их классификации, основные компоненты.
	14.	Принципы организации материальных потоков биосинтеза: периодический, полупериодический, отъемно-доливной, непрерывный.
	15.	Глубинная и поверхностная ферментация.
	16.	Фильтрация в биотехнологическом производстве. Факторы, влияющие на процесс фильтрации.
	17.	Критерии выбора метода выделения целевого продукта.
	18.	Методы разделения гетерогенных систем. Укажите методы разрушения клеточной стенки биообъектов и экстрагирования целевых продуктов.
	19.	Методы сушки биотехнологических продуктов, их характеристика.
	20.	Селекция как один из методов получения более продуктивных биообъектов.
	21.	Мутагенез, физические и химические мутагены.
	22.	Классификация мутаций. Сформулируйте проблему генетической стабильности мутантов.
	23.	Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ.
	24.	Понятие вектора в генетической инженерии, векторные молекулы на основе плазмидной и фаговой ДНК.
	25.	Перечислите основные этапы технологии рекомбинантной ДНК.
ПК-8, УК-1, ОПК-1	1.	Биотехнология и новые методы анализа и контроля за технологическим процессом производства ЛС. Биосенсоры.
	2.	Организация контроля охраны окружающей среды в условиях биотехнологического производства. Классификация отходов.
	3.	Очистка жидких отходов, схемы очистки; «активный ил» и входящие в него микроорганизмы.
	4.	Утилизация твердых отходов: биологические, физико-химические, термические методы обезвреживания. Очистка газообразных выбросов в атмосферу.
	5.	Соблюдение персоналом биотехнологического предприятия производителя ЛС правил охраны труда и техники безопасности.
	6.	«Техногенная экологическая ниша» для существования микрообъекта в монокультуре. Биореактор, его устройство, особенности конструкции, типы, риски при эксплуатации.
	7.	Влияние ауксинов, цитокининов, индукторов митотического цикла на культуры клеток. Мероприятия, направленные на защиту культур клеток от контаминации.

	8.	Создание условий для поддержания жизнеобеспечения биообъекта и контроля максимального синтеза целевого продукта при наиболее сложном варианте биотехнологического процесса.
	9.	Кинетическая кривая роста микроорганизмов в закрытых системах. Связь скорости изменения количества микроорганизмов в экспоненциальной фазе роста с концентрацией субстрата в системе. Уравнение Моно.
	10.	Методы стерилизации питательных сред (ПС), критерий Дейндорфера – Хэмфри. Установка для непрерывной стерилизации ПС, контроль эксплуатации.
	11.	Стерилизация ферментационного оборудования. "Слабые точки" внутри стерилизуемых емкостей, проблемы герметизации оборудования и коммуникаций.
	12.	Седиментация биомассы. Приведите уравнение скорости осаждения. Укажите факторы, влияющие на скорость седиментации.
	13.	Влияние предварительной обработки культуральной жидкости, видов коагуляции на процесс фильтрования.
	14.	Мембранные технологии в разделении и очистке биотехнологических продуктов. Классификация методов, их характеристика.
	15.	Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами.
	16.	Ферменты, используемые в генетической инженерии, механизм их действия. Ген-маркер.
	17.	Клеточная инженерия. Метод слияния протопластов применительно к растительным клеткам.
	18.	Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам.
	19.	Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов: индукция и репрессия синтеза ферментов.
	20.	Пути преодоления ретроингибирования с целью увеличения выхода целевого продукта.
	21.	Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетрафосфата.
	22.	Позитивный и негативный контроль, значение для биотехнологического производства целевых продуктов (аминокислот и др.)
	23.	Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Понятие кумулятивного ретроингибирования.
	24.	Катаболическая репрессия ("глюкозный эффект"). Транзистентная репрессия. Исключение индуктора. Катаболическое ингибирование. Значение для биотехнологических производств.
	25.	Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их "суперпродуцентов".
	26.	Биосинтез антибиотиков: мультиферментные комплексы. Сборка молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам.
	27.	Биосинтез антибиотиков: мультиферментные комплексы. Сборка молекул антибиотиков, принадлежащих к аминогликозидам, тетрациклинам, макролидам.
	28.	Сушка препаратов антибиотиков, используемая аппаратура.
	29.	Стандартизация лекарственных препаратов антибиотиков.

	30.	Укажите факторы, влияющие на синтез и степень накопления вторичных метаболитов в ККР.
		Ситуационные задачи
	1	Биосинтез ЛС или БАВ в условиях производства – многостадийный процесс, требующий создания асептических условий. При этом необходимо не допустить контаминации целевого продукта. Одним из возможных источников загрязнения может быть технологический воздух. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • схему подготовки газового потока, подаваемого в ферментер, для осуществления биосинтеза.
	2	Применяемый в каждом конкретном случае метод выделения целевого продукта определяется его месторасположением, физико-химическими константами, начальными свойствами культуральной жидкости, а также требуемой степенью чистоты и конечной формой продукта. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • методы выделения, концентрирования и очистки антибиотика аминогликозида, их преимущества и недостатки.
	3	Центрифугирование, как метод отделения целевых продуктов широко используется в биотехнологии для выделения из культуральной жидкости клеток высших растений, микроорганизмов. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • преимущества и недостатки метода, виды центрифуг, общие правила техники безопасности при работе с центрифугами.
	4	Центрифугирование – один из методов разделения гетерогенных систем, применяемый в биотехнологическом производстве на этапах первичного выделения целевого продукта. Скорость процесса зависит от свойств культуральной жидкости, вида используемых центрифуг. <i>В условиях поставленной задачи:</i> • определить фактор разделения трубчатой центрифуги для отделения биомассы растительных клеток, имеющей внутренний диаметр ротора $d=1000$ мм, число оборотов $n=5\ 000$ оборотов в минуту.
	5	Биотехнологическое производство ЛС – это система устройств периодического или непрерывного действия. Системный подход позволяет оценить соответствие оборудования целям и задачам производства конкретного ЛС, выбрать необходимые методы и средства автоматического контроля протекания процесса биосинтеза. <i>В условиях поставленной задачи предложите:</i> • тип биореактора, конструкцию ферментера и его «обвязки», средств автоматического контроля для культивирования биообъекта – <i>Penicillium chrysogenum</i>.
	6	При использовании клеточной инженерии для создания новых продуцентов широко применяют методику протопластирования, как процесс конструирования гибридных структур. <i>В условиях поставленной задачи предложите:</i> • технологическую схему этапов протопластирования; функции ПЭГ и вируса Сендай, как сливающих агентов.
	7	Клеточная инженерия применима к животным клеткам и используется для создания гибридом.

	<i>В условиях поставленной задачи предложите:</i> этапы гибридной технологии в получении моноклональных антител.
8	В фармацевтической промышленности широко используются промышленные биокатализаторы – иммобилизованные ферменты, что повышает их стабильность, позволяет длительно использовать одну серию промышленного биокатализатора в технологическом процессе. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> иммобилизованные ферменты при производстве полусинтетических бета-лактамных антибиотиков; трансформации стероидов; в разделении рацематов аминокислот.
9	Современная инженерная энзимология, используя метод иммобилизации, решает вопросы ограничения использования индивидуальных ферментов: их лабильность; дороговизна и большая трудоемкость при их очистке; однократность использования; возможность «работы» в одном биореакторе и др. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> принципы создания биокатализаторов второго поколения – «Систем, открытых для усложнения», на примере получения полусинтетических антибиотиков.
10	Сегодня метод культивирования продуцентов антибиотиков – глубинная аэробная ферментация, позволяет накапливать целевой продукт в большом количестве. Особенно необходимо учитывать влияние компонентов питательной среды (количества углерода (глюкозы), азота, фосфора, предшественников и др.) на рост биомассы продуцента и активность биосинтеза антибиотика. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> оптимизацию условий ферментации для получения максимального количества бензилпенициллина.
11	Изолированные ткани и клетки растений успешно культивируются в биореакторе, при условии создания для них системы жизнеобеспечения. Необходимо постоянно контролировать активность роста и деления клеток с целью контроля накопления целевых БАВ. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> применение культур клеток растений (ККР) для биотрансформации (получение дигоксина, ментола и др.), а также методы контроля и идентификации биомассы, полученной на основе ККР.
12	Технология получения биомассы на основе культуры клеток растений (ККР) с целью дальнейшего извлечения из нее БАВ приобретает большое значение в производстве ЛС. Особенно для тех БАВ, химический синтез которых пока не осуществлен или нерентабелен. Для повышения выхода продуктов вторичного метаболизма ККР разрабатываются методы их иммобилизации и трансформации. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> основное условие иммобилизации растительных клеток, методы иммобилизации, преимущества иммобилизованных

		ККР по сравнению с суспензионными культурами.
13	Основой расчета технологических и конструктивных параметров промышленных биореакторов являются экспериментальные данные, получаемые на опытных ферментационных установках. <i>В условиях поставленной задачи:</i> сравните два типа биореакторов для глубинного культивирования микроорганизмов: с механическим перемешиванием и эрлифтный биореактор по следующим показателям (интенсивность перемешивания питательной среды; воздействие на клетки; диспергирование газа; скорость массообмена кислорода в среде $\text{кгO}_2/\text{м}^3 \times \text{ч}$).	
14	Витамин В₂ (рибофлавин) функционирует в коэнзимных формах: ФМН и ФАД. При промышленном получении рибофлавина используют культуры дрожжеподобных грибов. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> основные продуценты (в чем заключается их недостаток), пути интенсификации процесса биосинтеза.	
15	В настоящее время производство витамина В₁₂ (цианокобаламина) осуществляется биотехнологическими методами. Продуцент выращивается на богатой питательной среде в определенных условиях ферментации с обязательным добавлением предшественника. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> продуценты витамина В₁₂; оптимальный метод ферментации, условия ее проведения; основные компоненты питательной среды; предшественник и время его добавления в среду культивирования.	
16	В фармацевтическом производстве ЛС витаминов ведущее положение занимают химические методы, но полноправными конкурентами выступают биотехнологические методы производства. Их использование более предпочтительно в связи с возможностью сокращения стадий химического синтеза за счет использования высокоактивных штаммов суперпродуцентов, а также с ужесточением экологических требований к фармацевтическому производству. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> для пантотеновой кислоты (витамина В₅) и витамина РР (никотиновой кислоты, В₃): продуценты; методы ферментации, условия ее проведения; основные компоненты питательной среды; необходимость введения предшественника.	
17	Аскорбиновая кислота в мировом промышленном производстве витаминной продукции в целом занимает наибольшую долю – около 40 тыс. тонн в год. Широкое использование биотехнологических процессов позволяет совершенствовать синтез витамина С, сокращая многостадийные и дорогие химические стадии. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> микроорганизмы-продуценты; различные схемы биосинтеза в промышленных условиях.	
18	В настоящее время кальциферол производят из эргостерина с применением УФ-облучения биотехнологическим методом. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i>	

		• продуценты и промышленные источники эргостерина; схему биосинтеза витамина D из эргостерина.
19	Каротиноиды – широко распространенная группа природных пигментов, образуемых высшими растениями, водорослями и микроорганизмами. Получение β-каротина осуществляется химическим и микробиологическим методами. Микробиологический метод многостадийный, требует использования сложной питательной среды, стимуляторов каротинообразования. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • особенности выращивания штаммов-продуцентов; схему и регуляцию биосинтеза, образование витамина A из β-каротина.	
20	Убихиноны (коферменты Q) – регуляторы тканевого дыхания, окислительного фосфорилирования и др., в последнее время вызывают интерес как перспективные общеукрепляющие, антиоксидантные, иммуностимулирующие лекарственные препараты. <i>В условиях поставленной задачи предложите:</i> • источники получения КоQ₉ и КоQ₁₀; варианты технологии интенсификации биосинтеза.	
21	Современными методами тонкого органического синтеза можно синтезировать D- и L-формы аминокислот в любых количествах, но все существующие способы их производства приводят к образованию рацематов. Получение 100% биологически активной L-формы аминокислот методом органического синтеза – процесс очень сложный и экономически оправдан лишь в редких случаях. Альтернативой химическому синтезу служит микробиологический процесс. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • преимущества микробиологического синтеза аминокислот перед другими способами получения; общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов.	
22	При получении аминокислот методами прямого микробиологического синтеза применяют полупериодическую ферментацию (регулируемую) с хорошей аэрацией и перемешиванием. Используют штаммы суперпродуцентов аминокислот: <i>Escherichia coli</i>, <i>Corynebacterium glutamicum</i>, <i>Brevibacterium flavum</i>, <i>Bacillus subtilis</i>. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • механизмы биосинтеза лизина, треонина: конкретные подходы к регуляции каждого процесса.	
23	Аминокислоты как ЛС составляют значительную долю ЛП. Чистые L-аминокислоты применяются как самостоятельные ЛП и в составе смесей для парентерального питания и др. Аминокислоты получают различными способами: биологическим, химическим, химико-энзиматическим, микробиологическим. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • преимущества химико-энзиматического синтеза аминокислот; примеры получения аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов.	

24	Один из возможных способов получения генно-инженерного инсулина основан на раздельном биосинтезе двух цепей. <i>В условиях поставленной задачи приведите:</i> схему получения рекомбинантного инсулина по данной технологии; параметры стандартизации рекомбинантного инсулина.
25	В клинической практике испытан рекомбинантный белок – гормона роста человека, полученный методом микробиологического синтеза. Биологическая активность гес-соматотропина соответствует образцу гормона, полученному из гипофиза. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> конструирование продуцентов и микробиологический синтез рекомбинантного соматотропина; лекарственные препараты гес-соматотропина.
26	Эритропоэтин – видоспецифичный гликопротеин необходимый для созревания эритроцитoidных клеток. Препараты эритропоэтина применяются при состояниях угнетения кроветворения. Рекомбинантный эритропоэтин человека, может быть получен по технологии рекомбинантной ДНК. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> источники получения; этапы технологии получения рекомбинантного эритропоэтина; лекарственные формы и параметры стандартизации препаратов гес-эритропоэтина.
27	В медицинской практике в качестве противовоспалительных, анаболических, контрацептивных и других ЛС применяют стероидные гормональные препараты – кортикостероиды, гестагены, эстрогены и андрогены. Для синтеза стероидных гормонов используют природные соединения, ядром молекулы которых является циклопентанпергидрофенантрен. Проведение различных модификаций этой структуры дает возможность получать ценные ЛС. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> традиционные источники получения стероидов; преимущества биотрансформации перед химической трансформацией; штаммы микроорганизмов, обладающие способностью к трансформации (биоконверсии) стероидов.
28	С момента установления структуры основных стероидных гормонов в качестве метода получения лекарственных препаратов стали применять биотрансформацию. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> микроорганизмы трансформаторы и конкретные реакции биоконверсии стероидов; микробиологический синтез гидрокортизона, получение из него преднизолонa путем биоконверсии.
29	Вакцины – препараты для создания активного искусственно приобретенного иммунитета с целью профилактики и лечения инфекционных заболеваний. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> функции и конкретные примеры компонентов вакцин.

30	В зависимости от природы возбудителя, характера и способа получения вакцины классифицируют на живые, неживые (инактивированные) и комбинированные. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • традиционные методы получения живых и инактивированных вакцин; генно-инженерные живые вакцины (на примере отечественных вакцин против коронавирусной инфекции).
31	К группе иммунобиологических лекарственных препаратов относятся сыворотки. Они используются для профилактики и лечения инфекционных заболеваний, в случае отравления ядами микробов или животных, при укусах змей, для диагностических целей. Сыворотки получают путем иммунизации домашних животных, а также из культивируемых на искусственных питательных средах животных клеток. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • значение сывороток в создании иммунитета, ассортимент; показатель, по которому необходимо контролировать кровь иммунизированных животных; этапы технологии получения сывороток.
32	Цитокины – продуцируемые клетками белково-пептидные факторы, осуществляющие короткодистантную регуляцию межклеточных и межсистемных взаимодействий. К цитокинам относятся интерлейкины (ИЛ). Лекарственные препараты ИЛ применяют для коррекции иммунодефицитных состояний. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • возможные продуценты интерлейкинов; лекарственные препараты: Беталейкин, Ронколейкин, Алдеслейкин (продуценты для их получения; формы выпуска, применение).
33	Интерфероны (ИФН) – группа эндогенных гликопротеидов, которые оказывают неспецифическое противовирусное действие. ИФН относятся к цитокинам. На современном этапе широко развито промышленное производство интерферонов. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • типы интерферонов по происхождению; по способу получения; этапы биосинтеза ИФН-α культивированием клеток лейкоцитов.
34	Интерфероны (ИФН) – группа эндогенных гликопротеидов, которые оказывают неспецифическое противовирусное действие. ИФН относятся к цитокинам. На современном этапе широко развито промышленное производство интерферонов. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • типы интерферонов по происхождению; производство интерферонов по технологии гес-ДНК; формы выпуска ЛП рекомбинантных интерферонов.
35	Седиментация – один из методов разделения гетерогенных систем, применяемый в биотехнологическом производстве на этапах первичного выделения целевого продукта. Скорость процесса зависит от плотности культуральной жидкости, плотности выделяемых частиц, их диаметра и других факторов. <i>В условиях поставленной задачи:</i> • определить скорость осаждения частиц дрожжевой суспензии при $t=35^{\circ}\text{C}$, с плотностью 920 кг/м^3, плотность клеток

		(агломерированных частиц) 1020 кг/м^3 . Вязкость суспензии $2,0 \times 10^{-3} \text{ Па} \cdot \text{с}$ при $t=35^\circ\text{C}$, диаметр частиц $6 \times 10^{-6} \text{ м}$.
	36	Сегодня востребованы препараты на основе живых культур микроорганизмов-симбионтов (пробиотики) для лечения и профилактики дисбактериозов. Эта продукция относится к чисто биотехнологическому производству. <i>В условиях поставленной задачи укажите:</i> • требования к штаммам микроорганизмов-симбионтов; общая схема технологического процесса производства пробиотиков.